



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/127616/2022
EMA/H/C/005331

Inpremzia (*insulina ludzka*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inpremzia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Inpremzia i w jakim celu się go stosuje

Inpremzia to lek stosowany w leczeniu osób z cukrzycą, potrzebujących insuliny do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi. Substancją czynną zawartą w leku Inpremzia jest insulina ludzka.

Inpremzia jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Inpremzia jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Inpremzia jest lek Actrapid. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Jak stosować lek Inpremzia

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci rozcieńczonego, gotowego do stosowania roztworu w workach i podaje go we wlewie dożylnym (kroplówce) pracownik służby zdrowia. Dawka leku Inpremzia zależy od stężenia glukozy we krwi i masy ciała pacjenta. Standardowa dawka wynosi od 0,3 do 1,0 jednostek międzynarodowych (j.m.) na kilogram masy ciała na dobę. Czas trwania wlewu zależy również od stężenia glukozy we krwi pacjenta, które będzie monitorowane przez pracownika służby zdrowia podczas wlewu. Lek Inpremzia nie jest przeznaczony do długotrwałego leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inpremzia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Inpremzia

W cukrzycy u pacjentów występuje wysokie stężenie glukozy we krwi, ponieważ organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Lek Inpremzia to insulina zastępcza, która jest podobna do insuliny wytwarzanej przez organizm.

Substancja czynna leku Inpremzia – insulina ludzka – działa w taki sam sposób, jak insulina wytwarzana naturalnie, ułatwiając przenikanie glukozy z krwi do komórek. Poprzez kontrolowanie stężenia glukozy we krwi, łagodzi się objawy i powikłania cukrzycy.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Korzyści ze stosowania leku Inpremia wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Inpremia i Actrapid wykazano, że substancja czynna w leku Inpremia jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Actrapid. W badaniach wykazano również, że po podaniu leku Inpremia we wlewie dożylnym poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny, jak po podaniu leku Actrapid.

Z uwagi na to, że Inpremia jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa insuliny ludzkiej przeprowadzonych dla leku Actrapid.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inpremia

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Inpremia i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Actrapid.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Inpremia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi); leku nie wolno podawać osobom, u których stężenie glukozy we krwi już jest niskie lub podejrzewa się, że jest niskie.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Inpremia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inpremia w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Inpremia jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Actrapid i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Inpremia, pod względem skuteczności i bezpieczeństwa, będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Actrapid w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Actrapid – korzyści ze stosowania leku Inpremia przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inpremia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inpremia w Charakterystyce Produktu Lekcznego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Inpremia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Inpremia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inpremia

Dalsze informacje na temat leku Inpremia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inpremia.